



Euroopa
Komisjon

Küsimused ja vastused

Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur (EMDN)



1. Mis on Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur?

Meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 artikli 26 ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746 artikli 23 kohaselt on Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) eesmärk toetada Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) toimimist. Tootjad kasutavad seda muu hulgas meditsiiniseadmete registreerimiseks EUDAMEDis, kus see seotakse kordumatu identifitseerimistunnusega – seadme identifitseerimistunnusega (UDI-DI).

Kuna EMDN täidab peamiselt regulatiivseid eesmärke, et toetada meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (MDR) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva määruse (IVDR) nõudeid, on tal keskne roll ka MDRi/IVDRi seadmete dokumentatsioonis ja tehnilises dokumentatsioonis, teavitatud asutuste poolt tehnilise dokumentatsiooni valimi moodustamises, turustamisjärgses järelevalves, järelevalves ja turustamisjärgses andmeanalüüsis jne. Nomenklatuuri eesmärk on toetada kõiki osalejaid nende MDRi/IVDRi kohases tegevuses ning anda patsientidele põhilised seadmekirjeldused, mis hõlmavad nii nende enda seadmeid kui ka kõiki teisi turul kättesaadavaid ja EUDAMEDis registreeritud seadmeid.

2. Kuidas Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur loodi?

Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur loodi Euroopa Komisjoni ja ELi reguleerivate asutuste poolt meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas (MDCG) sätestatud kriteeriumide ja nõuete ning meditsiiniseadmete koordineerimisrühma antud suuniste põhjal. See leidis aset pärast seda, kui Euroopa Komisjon oli avaldanud teatise, mille kohaselt kasutatakse tulevase EMDNi alusena Itaalia ministereeriumi nomenklatuuri „Classificazione Nazionale Dispositivi medici“ (CND).

Sel ajal kasutati CNDd juba kolmes liikmesriigis (Itaalia, Kreeka ja Portugal) ning sellega toetati mitmesuguste ELi ja rahvusvaheliste tootjate registreerimist ELis.

2019. ja 2020. aastal toimusid CNDd käsitlevad konsultatsioonid ja tehti ettevalmistusi sidusrühmade ja peamiste ekspertidega. EMDNi esimene versioon avaldati 4. mail 2021.

3. Millised on Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri peamised põhimõtted?

EMDN põhineb aluspõhimõtetel, mille on ühiselt sätestanud Euroopa Komisjon ja ELi reguleerivad asutused. Nende põhimõtete hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- **Struktureeritud:** nomenklatuuris on läbipaistvad hierarhiad, mille alusel saab mõisteid ja koode mõtestatult rühmadesse ja liikidesse koondada.
- **Ettearvatav:** struktuur ja sisu on piisavalt stabiilsed, et nomenklatuuril oleks mitmesuguseid regulatiivseid kasutusvõimalusi, võimaldades siiski tehnoloogiliste uuenduste kasutamist.
- **Läbipaistev:** nomenklatuuri mõistete ja kirjelduste ajakohastamise põhimõtted on usaldusväärsed ning kajastavad reguleerivate asutuste ja laiema tervishoiukogukonna vajadusi.
- **Kaasav:** korrapärased läbivaatamised on avatud kõigile ning nendes lähtutakse tegelikust kasutusest ja tõendatavatest vajadustest.
- **Kättesaadav:** mõisted, kirjeldused ja koodid on täielikult kättesaadavad kõigile kasutajatele.
- **Kõigile avatud:** üheltki tootjalt või füüsiliselt/juriidiliselt isikult ei tohiks nomenklatuuri kasutamise eest küsida tasu ega diskrimineerida teda võrreldes teiste ettevõtjatega.
- **Rahvusvaheline:** rahvusvaheliselt tunnustatud MDR/IVDRi kohaldamise kuupäeval.

4. Kuidas saan Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri kasutada?

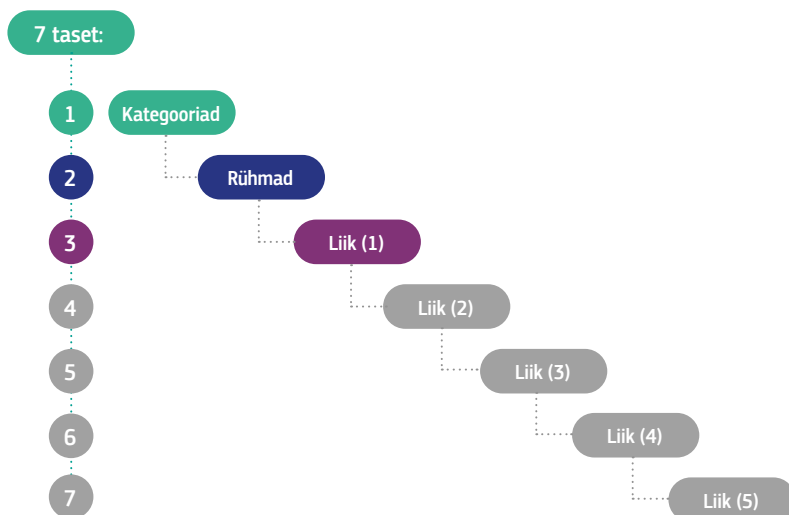
EMDN on kõigile sidusrühmadele tasuta kättesaadav. Seda võivad seega kasutada muu hulgas sellised sidusrühmad nagu tootjad, patsiendid, teadusorganisatsioonid, arstid, haiglad, apteegid jne. EMDNile on võimalik juurde pääseda ning seda PDF- ja Excel-vormingus alla laadida aadressil webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn ja Euroopa Komisjoni [meditsiiniseadmete koordineerimisrühma dokumentide veebisaidil](#)

Märkus: Euroopa Komisjon korraldas kuu aega kestnud veebipõhise konsultatsiooni Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ingliskeelse versiooni kohta. Konsultatsiooni tähtaeg oli 4. juunil 2021. Eesmärk oli koguda kasutajatelt ja laiemalt tervishoiukogukonnalt tagasisidet tõlkevigade ja laiemale süntaksitettepanekute kohta. Pärast esitatud kommentaaride läbivaatamist avaldatakse 2021. aasta kolmandas kvartalis EMDNi teine versioon. Lisaks võetakse teises versioonis kasutusele meditsiiniseadmete tarkvara uued mõisted ja kirjeldused (J, W ja Z kategoorias).

5. Kuidas on EMDN üles ehitatud?

EMDNi iseloomustab selle tähtnumbriline struktuur, mis on rajatud seitsmetasandilisele hierarhilisele puule. Meditsiiniseadmed koondatakse kolmele põhitasandile.

- **Kategooriad:** esimene hierarhiline tasand.
- **Rühmad:** teine hierarhiline tasand.
- **Liigid:** kolmas hierarhiline tasand (mis laieneb vajaduse korral mitmele detailsusastmele (1, 2, 3, 4 ja 5)).



Iga tähtnumbriline kood algab tähega, mis osutab **kategooriale**, mille alla seade kuulub. Tähele järgnevad kaks numbrit, mis tähistavad **rühma**, ja rida numbreid, mis viitavad **liigile**. Numbrite maksimaalne arv on 13.



6. Millist EMDNi taset peaksin kasutama oma seadmele mõiste määramiseks?

Kasutades EMDNi hierarhiapuud, peavad kasutajad alati määrama oma seadmele kõige täpsema ja lõplikuma mõiste (puu madalaim tase).

